Life Sciences

日本語
JAPANESE

組み立ておよび取り付け方法

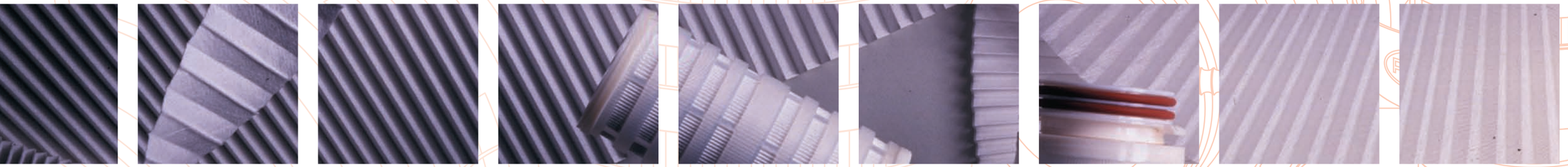
Pall® 製薬用カプセルフィルター・アッセンブリー	USD2291
Pall® 製薬用フィルター・カートリッジ	USD2296[1]
Novasip™ カプセル・アッセンブリー	USD2398
Steam-sterilization of Pall® Filter Assemblies which Utilize Replaceable Filter Cartridges	USTR 805j[5]

Life Sciences

2200 Northern Boulevard
East Hills, New York 11548-1289
1.800.717.7255 toll free
1.516.484.5400 telephone
1.516.801.9548 fax
biotech@pall.com email

Visit us on the web at www.pall.com/biopharmaceutical

© Copyright 2006, Pall Corporation.
PALL, Pall, and Novasip are trademarks of Pall Corporation.
Filtration. Separation. Solution.sm is a service mark of Pall Corporation.
® indicates a trademark registered in the USA.



組み立ておよび取り付け方法

ポール・製薬用カプセルフィルター・アッセンブリー

1. はじめに

ポール・製薬用カプセルフィルター・アッセンブリーは、必ず以下の手順に従ってください。

本取扱説明書には、多数の経験から得られた貴重な情報が含まれているため、本書に記載してある使用方法および情報には必ず目を通しておいてください。本書に記載してあるすべての注意事項を忠実に従うことが非常に大切となります。必要に応じて、使用者のSOP（作業手順書）に組み入れてください。本書の手順がお客様の用途に適合しない場合は、取り付ける前に日本ポール各営業所または最寄の代理店までお問い合わせください。

当社が推奨する以外の方法で本製品を使用すると、人身事故や機器への損傷を招くおそれがあります。このような事態が発生した場合、弊社では責任を負いかねます。

2. 仕様

最高使用圧力および温度は、カプセル・アッセンブリーの種類およびろ過する流体によって異なります。詳細は、該当するカタログを参照してください。カプセル・アッセンブリーの完全性試験を行うために、短時間最高使用圧力を超えて、加圧空気または加圧窒素による負荷を本製品に掛けることは可能です。詳細は日本ポール各営業所までお問い合わせください。記載された使用条件の範囲を超えてのご使用や化学的に不適合な液体での使用は、人身事故や機器への破損を招く原因になることがあります。適合しない液体とは、浸食、軟化、膨張、有害反応を引き起こす化学的ダメージを引き起こす液体を指します。この件に関する詳細は、日本ポール各営業所までお問い合わせください。

ヨーロッパ指令 94/9/EC（ATEX）「爆発性ガスの存在する環境における機器の使用」
ヨーロッパ指令94/9/EC（ATEX）に関する情報については、裏ページを参照してください。
ゾーン 0/20アプリケーションに関する情報については、お問い合わせください。
より詳しい情報が必要な場合は、日本ポール各営業所または最寄の代理店、当社のホームページなどをご利用ください。

3. 機器の受領

カプセル・アッセンブリーは、γ線照射またはオートクレーブ滅菌を用いて滅菌できるほか、γ線滅菌済みで出荷することもできます。使用する前に、製品の表示ラベルにある部品番号が使用目的に適合しているかを確認してください。フィルターが滅菌済みか分からないとき、適切な滅菌方法が分からないときは、お問い合わせください。

(a) フィルター・アッセンブリーは、清浄で換気され、異臭のない乾燥した環境で、直射日光などを避け、0 ° Cから 30 ° Cの場所で保管してください。できる限り納入時の梱包箱に入れた状態で保管してください。

(b) 設置直前までパッケージから取り出さないでください。

(c) 使用前に、袋とパッケージが破損していないことを確認してください。

(d) 滅菌処理したカプセルは二重包装してあります。使用前に内側のパッケージが破損していないことを確認してください。

(e) 選定したカプセル・アッセンブリーのタイプが、目的の用途に適合することを確認してください。

(f) 各フィルター・アッセンブリーには、製品番号以外に固有の製造バッチ番号およびシリアル番号がつけられています。

(g) 滅菌処理したカプセルフィルター・アッセンブリーの推奨使用期間が過ぎていないか注意してください。推奨使用期間の詳細に関しては、ポール製品マニュアルまたは当社までお問い合わせください。

4. 設置および操作方法

設置する前に、選定したカプセル・アッセンブリーのタイプがろ過流体に適合することを確認してから、以下の注意事項に従ってください。

4.1 取り付け

カプセル・アッセンブリーを一列になるように取り付けます。液体の流れが入口から出口の方向になるよう、正しい向きに取り付けられているか、アッセンブリーが十分に固定されているか確認してください。ほとんどのフィルター・アッセンブリーにはカプセルの上部に流れ方向矢印が表示されています。

(a) 保護キャップがバルブおよび入口・出口の接続部に装着されている場合は、使用前に取り外してください。

(b) 排気用途に適合したカプセルは、ろ過の流れはどの方向にも対応していますが、仕様の範囲内でお使いください。

(c) 液体用カプセル・アッセンブリーは、運転前と運転中にフィルターの排気が効率的に行える場合、どの方向に固定しても構いません。

(d) カプセル・アッセンブリーの二次側から逆圧がかかる場合には、高感度のチェックバルブを設置し、リバースフローによる損傷からフィルターを保護してください。

(e) 脈圧がかかる場合には、一次側にサージタンクを設置し、カプセルフィルター・アッセンブリーを保護してください。

(f) 二次側バルブが急激に閉じる場合には、衝撃圧やそれによるフィルターの損傷の危険性があります。バルブとフィルターの間にサージタンクを設置して、カプセル・アッセンブリーを保護してください。

4.2 操作方法

カプセル・アッセンブリーの使用中に、ベントバルブとドレンバルブを取り外さないでください。

排気操作が終了し、ろ過を開始したら、すべてのバルブ、目クラキャップやルアーロックを閉じておいてください。

4.2.1　液体をご使用の場合

(a) 除菌を行う場合、カプセル・アッセンブリーおよびすべてのアッセンブリーの二次側に位置するろ過システムのすべての部品を事前に滅菌処理する必要があります。フィルターの除菌効果を最大限に高めるため、除菌をクリーンベンチまたは制御された環境で行ってください。

(b) カプセルを包装またはオートクレーブ滅菌器の保護包装から取り出し、入口にチューブを接続します。ホースバルブ接続を利用する場合、チューブは適切な留め具で固定する必要があります。サニタリー接続を使用するときは、ガスケットを正しく取り付け、クランプを接続に見合った程度まで、十分に締めてください。

(c) ベントバルブを緩め、徐々にカプセルを充填させていきます。ベントバルブは回して操作します。アッセンブリーから余分な空気が追い出され、液体が通気口まで上昇してきたら、ベントバルブを閉めてください。

(d) 徐々に流圧を希望の数値まで上げて行きます。本製品のカタログに記載された仕様の数値を超えないようご注意ください。

(e) ろ過が終了したら、アッセンブリー内の溶液による目詰まりを最小限に抑えるため、残留液体はエアーパージによって排出してください。

疎水性フィルター(エンフロンPFR)とカプセルフィルター・アッセンブリーを水性溶液や表面張力が高い液に使用される場合は、液体が流れるように、フィルターをエチルアルコールやイソプロピルアルコールのような表面張力が低い液体であらかじめプレウェットしてください。

4.2.2　ガスをご使用の場合

(a) 液体を含んだガスや濃縮エントレインメントをガス・システムで使用する場合は、ガス中に含まれる液体が、フィルターカートリッジの内側から自然に排液されるように、液体の流れ方向矢印が下向きになるようにフィルターを設置してください。

ベントや低圧ガスにフィルターを使用する場合で、完全性試験実施のためにフィルターを湿潤させた時には、ご使用の前にフィルターを完全に乾燥させてください。また、不揮発性の液体をろ過する場合には、事前に水または揮発性の混合液で洗浄し、乾燥させてください。

クリーンパック・ノバをガス用途で使用する場合、最高使用温度40° Cの使用圧力は 0.1MPa となります。作動中に使用圧力が0.1MPaを超える可能性がある場合、安全シールドを取り付ける必要があります。しかし、いかなる場合でも最高使用圧力が 0.3MPa を超えて作動させてはいけません。

5.　滅菌

5.1　スチーム滅菌

カプセルフィルターはインライン・スチーム滅菌しないでください(ノバシップ・カプセルは除く)。加圧スチームで滅菌を行うと、構成材質の限界を超えてハウジングが破壊することがあります。

5.2　オートクレーブ滅菌

オートクレーブ滅菌が可能な製品やその製品の累積滅菌時間については、該当する当社製品資料を参照してください。

オートクレーブ滅菌方法に関する詳細は、当社資料 USTR805を参照してください。

スーポアメンブレン・カートリッジおよびウルチポアVF-DV50メンブレン・カートリッジは、オートクレーブ滅菌する前に水で湿らせておく必要があります。その他のカートリッジは、湿らせた状態でも乾燥した状態でもオートクレーブ滅菌できます。

供給した包装に入れたままカプセルをオートクレーブ滅菌しないでください。

サニタリー接続を利用するときは、オートクレーブ滅菌時にサニタリー・クランプを完全に締めないでください。オートクレーブ滅菌が完了してから、サニタリー・クランプを完全に締めてください。

オートクレーブ滅菌をする前に、ベントバルブとドレンバルブは最低 1 回転させておきます。

5.3　γ線照射

(a) 特殊なカプセルフィルター・アッセンブリーは、γ線照射で滅菌することができます。詳細は製品データーシートを参照してください。

(b) γ線照射することが可能なカプセルには、部品番号の最後に通常 ‘G’ の文字が付いています。詳細は当社までお問い合わせください。

(c) 滅菌する装置にフィルター・アッセンブリーを接続します。

(d) 最大許容照射量については、当社までお問い合わせください。許容量を超えてのγ線照射や、γ線照射に相応しくない方法で滅菌を行った場合、構成材質の劣化を引き起こし、人身事故を招くおそれがあります。

滅菌サイクルの有効性は、適切な方法で確認する必要があります。

6.　完全性試験

滅菌フィルター及びウィルス用フィルターは、使用前と、場合によっては滅菌後・使用後に、完全性試験を行う必要があります。ろ過工程の後においても、業界で承認された方法で完全性試験を行う必要があります。推奨する完全性試験の手順ならびに基準値については、当社までお問い合わせください。一部のフィルターおよびウイルス・フィルターは、完全性試験を行うことができます。推奨される完全性試験の手順については、当社までお問い合わせください。

通気用途または低圧ガス用途では、ウォーターイントルージョン試験による完全性試験を推奨します。フォワードフロー方式による完全性試験を行うためにカプセル・アッセンブリーを湿らせたときは、作動前に完全に乾燥させてから使用してください。カプセル・アッセンブリーを乾かす際には、ろ過膜の泡立ち点を超える圧力で、清潔で乾燥した空気または窒素を吹き付けて行います。しかし、不揮発性濡れ性流体を使用する場合は、事前に水または揮発性の混合液で洗浄し、乾燥させて使う必要があります。推奨する手順については、当社までお問い合わせください。

7. フィルター・アッセンブリーの交換

カプセルフィルター・アッセンブリーは、GMP規定に従って交換してください。フィルターを複数回の製造バッチに使用する場合、最高使用圧力を超えた場合（該当するカタログを参照してください）、十分な流量が得られなくなった場合、累積滅菌時間が超えた場合は、これらの何れの条件を先に満たしたかにかかわらず、フィルターを交換してください。所轄地域の安全衛生の指示に従ってフィルターを処理してください。また、カプセルフィルター・アッセンブリーを洗浄してはいけません。

8. 応用技術研究所

当社では、すべてのフィルター製品のアプリケーションに関するテクニカルサービスを提供しています。世界各地に配置された応用技術研究所のネットワークを駆使して、お客様のろ過の問題を科学的に分析・解決します。

ATEX 94/9/EC ポール・カプセルフィルター・アッセンブリー追加技術情報

本機器の取り付けとメンテナンスは、適切な方が行ってください。国や地方自治体の法令基準、環境基準、健康・安全基準に従ってご使用ください。本書と上記法令基準等に違いがある場合は、法令基準等を優先して守ってください。

伝導率の低い液体を、すべて樹脂で構成されているフィルターに使用すると、静電気が発生することがあります。爆発条件下では静電気の放電により、起爆する危険性があります。

これらの製品は、発火性のある伝導率が低い液体の使用や、爆発の可能性がある環境下での使用には適していません。

発火性や反応性のある液体をポール・カプセル・アッセンブリーで処理する場合、充填、ベント、減圧、ドレン時にフィルターから排出される液体の排出量を最小限にするか、容器に溜めるか、または安全な部位に液体を移送してください。特に、発火性のある液体の場合、液体が排出される部位の表面温度が発火点以下であることを必ず確認してください。また、反応性のある液体の場合、発熱や発火の反応を起こしうる、適合性のない物質に接触しないよう十分に注意してください。

ポール・カプセル・アッセンブリー本体は、発熱することはありませんが（スチーム滅菌、プロセス異常を含む）高温液体処理中に、フィルター本体が液体温度と同じになることがあります。温度がフィルターの使用温度範囲、ろ過プロセスおよび使用環境にとって許容範囲内の温度であることを確認してください。また、適切な防護手段を講じてください。発火性のある液体を処理する場合、フィルター・アッセンブリー内に発火や爆発の危険を誘因するガスやエアーの混合物が溜まることがないよう、充填時や運転時にエアーが確実に排出されていることを確認してください。取扱説明書の内容を参照し、アッセンブリーやシステムからの排気を十分に注意して行ってください。

フィルター・アッセンブリー本体から流体の漏れの原因になる破損や劣化を防ぐために、フィルター・アッセンブリーの全構成部材（継手部のシール材も含む）とプロセス流体との化学的適合性、運転条件適合性を必ず確認してください。また、フィルター・アッセンブリーの破損や液体の漏れを定期的に点検し、問題がある場合はすぐに修理してください。フィルター・アッセンブリー交換時には毎回シール材（該当する場合）を交換してください。

フィルター・アッセンブリーの不適切な装着や装置（シール材を含む）の破損により、発火性や反応性のある液体が漏れ、発火性液体が高温表面に接し、反応性液体が不適合な物質に接して発熱すると、発火することがあります。フィルター・アッセンブリーの破損や漏れを定期的に点検し、問題がある場合は、すぐに修理してください。カプセルフィルター・アッセンブリー交換時には毎回シール材を交換してください。

本体への衝撃や磨耗などは、漏れの原因になります。こうした予測可能な機械的破損を防ぐ手段を使用前に行ってください。

アッセンブリーに埃が溜まるのを防ぐために、静電気防止材料で定期的に本体のクリーニングを行ってください。

お問い合わせ先 - 最寄の日本ポール営業所または代理店にお問い合わせください。

+1 800 717 7255 フリーダイアル
+1 516 484 5400 電話
+1 516 801 9548 ファックス
pharmafilter@pall.com e-mail

Portsmouth - Europe
+44 (0)23 9230 3303 電話
+44 (0)23 9230 2506 ファックス
BioPharmUK@europe.pall.com e-mail

弊社のホームページwww.pall.com/biopharmaceutical

ポール・コーポレーションは、以下の国々に営業所および工場があります: アルゼンチン、オーストラリア、オーストリア、ベルギー、ブラジル、カナダ、中国、フランス、ドイツ、インド、インドネシア、アイルランド、イタリア、日本、韓国、マレーシア、メキシコ、オランダ、 ニュージーランド、ノルウェー、ポーランド、プエルトリコ、ロシア、シンガポール、南アフリカ、スペイン、スウェーデン、スイス、台湾、タイ、イギリス、米国、ベネズエラ。代理店は各国の主要地域に存在します。

技術開発などの理由により、本書に記載されたデータ、使用方法などが変更される場合があります。そのため、お客様には定期的な見直しをお奨めします。 , Pall, Emflon, Kleenpak, Supor, Ultipor は、ポール・コーポレーションの登録商標です。Filtration, Separation. Solutionは、ポール・コーポレーションのサービス・マークです。
® は米国における登録商標であることを意味します。
© 2005, Pall Europe Ltd.

USD 2296

組み立ておよび取り付け方法

ポール® 製薬用フィルター・カートリッジ

PALL Life Sciences

1. はじめに

ポール 製薬用フィルター・カートリッジは、必ず以下の手順に従ってください。

本取扱説明書には、多数の経験から得られた貴重な情報が含まれているため、本書に記載してある使用方法および情報には必ず目を通しておいてください。本書に記載してあるすべての注意事項を忠実に従うことが非常に大切となります。必要に応じて、使用者のSOP（作業手順書）に組み入れてください。本書の手順がお客様の用途に適合しない場合は、取り付ける前に日本ポール各営業所または最寄の代理店までお問い合わせください。

当社が推奨する以外の方法で本製品を使用すると、人身事故や機器への損傷を招くおそれがあります。このような事態が発生した場合、弊社では責任を負いかねます。

2. 仕様

最高使用圧力および温度は、フィルター・カートリッジの種類およびろ過する流体によって異なります。詳細は、該当するカタログを参照するか、日本ポール各営業所までお問い合わせください。

記載された使用条件の範囲を超えてのご使用や化学的に不適合な液体での使用は、人身事故や機器への破損を招く原因になることがあります。適合しない液体とは、製品の材質を化学的に腐食、軟化、膨張させたり、ストレスや有害反応を引き起こす液体を指します。この件に関する詳細は、日本ポール各営業所までお問い合わせください。

3. 機器の受領

(a) フィルター・カートリッジは、直射日光などを避け、清潔で乾燥した0 ° C から 30 ° C (86 ° F)の場所で保管してください。できる限り納入時の梱包箱に入れた状態での保管をお勧めします。

(b) 設置直前までパッケージから取り出さないでください。

(c) 使用前に、袋とパッケージが破損していないか確認してください。

(d) 選定したカプセル・カートリッジのタイプが、目的の用途に適合することを確認してください。

(e) 各フィルター・カートリッジには、製品番号以外に固有の製造バッチ番号およびシリアル番号がつけられています。

⚠ 予備滅菌フィルター・カートリッジは水分を含む状態での使用が可能です。パッケージから取り出した後は直ぐにお使い下さい。

4. 設置および操作方法

ポール フィルター・カートリッジは、厳格な規格に基づいて製造した高品質製品です。その取り扱いとフィルター・ハウジングへの設置に際しては十分な注意が必要です。

設置する前に、選定したフィルター・カートリッジのタイプがろ過流体に適合することを確認してから、以下の注意事項に従って設置してください。

(a) ハサミでプラスチック袋を開けます。中のフィルター・カートリッジを傷つけないよう注意してください。

⚠ 開封するのに刃物や先の尖った物は使用しないで下さい。フィルター・カートリッジやフィルターを傷つける可能性があります。また、無理にシーリング側から開封してフィルター・カートリッジを取り出さないでください。異物による汚染に繋がります。

(b) フィルター・カートリッジの汚染を防ぐため、フィルター・ハウジングへの設置を行う際は、可能な限り手袋を着用し、開封したプラスチック袋でフィルター・カートリッジを覆うようにしながら作業してください。プラスチック袋はフィルター・ハウジングを閉める前に取り去ります。

(c) 一部のフィルター・カートリッジは、フィン型保護キャップを付けた状態で市販されています。この保護キャップは使用前に取り除いてからご使用下さい。

4.1 シングル・オープンエンド型プラグイン式フィルター・カートリッジ

(a) Oリングに損傷がなく、ミゾに正しくはまっていることを確認します。

(b) フィルター・ハウジングのシーリング表面が清潔で損傷がないことを確認します。

(c) 取り付けしやすいように、フィルター・カートリッジのオープン側をろ過流体に適合する液体に浸して、Oリングの潤滑を行うことを強くお勧めします。設置の最後に行う洗浄で使用する水と同水質の水であれば、おおむね潤滑液として使用できます。潤滑液に関する詳細は当社へお問い合わせください。

⚠ ダブルOリング型カートリッジをハウジングに設置する場合: 設置済みフィルターをあとで蒸気滅菌したり潤滑液の沸点より高い温度に曝す場合は、(エチルやイソプロピルなど)低沸点の潤滑液を使用する必要があります。こうした条件下でOリングの間に高い蒸気圧が発生すると、Oリングのアダプターに損傷が生ずることがあります。

(d) フィルター・カートリッジ外側の、できる限りオープン側に近い位置を持ちます。

(e) フィルター・カートリッジを、表面が濡れやすいよう静かにねじりながら挿し込みます。ゆっくりと定位置に収めます。カートリッジを無理に押し込まないでください。

(f) バイオネットロック型取付け具の付いたフィルター・カートリッジでは、最後にフィルター・カートリッジを時計回りに回して、フィルター・ヘッドに固定用ラグがしっかり噛み合わさるようにします。

(g) 固定プレートや固定バネが付いている場合は、適宜カートリッジに取り付けます。

4.2 ガスケット付きダブル・オープンエンド型フィルター・カートリッジ

(a) ガスケットに損傷がなく、それぞれの側でフィルター・カートリッジのミゾに正しくはめ込まれているか確認します。

(b) フィルター・ハウジングのシーリング表面とシールナットが清潔で損傷がないかを確認します。.

(c) ガスケットを濡らす必要はありません。

(d) タイロッド上にフィルター・カートリッジを滑り込ませ、シールナットで定位置に固定します。ナットは必ず手で締めてください。

5. 滅菌

フィルター・カートリッジの多くは非滅菌状態で市販されています。

5.1 定置蒸気滅菌とオートクレーブ滅菌

(a) 定置蒸気滅菌又はオートクレーブ滅菌が可能な ポール 製品や、推奨されている最長滅菌時間については、該当する製品関連資料を参照してください。詳しい滅菌方法については、ポール社発行の資料USTR805に記載があります。

Supor® 膜カートリッジ及びUltipor® VF DV50膜カートリッジは、オートクレーブ滅菌や定置蒸気滅菌を行う前に濡らしておく必要があります。それ以外の膜製品は全て、濡れた状態でも乾いた状態でも蒸気滅菌が可能です。

ステンレス製タイロッド型ハウジングに設置したダブル・オープンエンド型ガスケット・シーリング式の高分子フィルター・カートリッジは、蒸気滅菌に適していません。このタイプのステンレス製カートリッジ・フィルターは蒸気滅菌できます。

5.2 γ線照射

(a) 特殊なフィルター・カートリッジは、γ線照射で滅菌することができます。詳細は製品データーシートを参照してください。

(b) 最大許容照射量については、当社までお問い合わせください。許容量を超えてのγ線照射や、γ線照射に適さないタイプの製品に商社を行った場合、製品材質の劣化を引き起こし、人身事故を招くおそれがあります。

滅菌サイクルの有効性は、適切な方法で確認する必要があります。

6. 完全性試験

滅菌フィルター及びウィルス用フィルターは、使用前と、場合によっては滅菌後・使用後に、完全性試験を行う必要があります。推奨する完全性試験の手順ならびに基準値については、当社までお問い合わせください。一部のプレフィルター及びウイルス・フィルターにも、完全性試験を実施できます。完全性試験の推奨手順については、当社までお問い合わせください。

通気用または低圧ガス用に使用する場合は、透水試験による完全性試験を推奨します。フォワードフロー方式による完全性試験のためにフィルター・カートリッジを湿らせたときは、完全に乾燥させてから使用に供してください。フィルター・カートリッジは、ろ過膜の泡立ち点を超える圧力の、清潔で乾燥した空気または窒素を吹き付けて乾燥させます。しかし、不揮発性濡れ性流体を使用する場合は、事前に水または揮発性の混合液で洗浄してから乾燥させる必要があります。推奨する手順については、当社までお問い合わせください。

7. ヨーロッパ指令 94/9/EC（ATEX）「爆発性ガスの存在する環境における機器の使用」

ポール フィルター・カートリッジの場合、規格に適合したポール・フィルター・ハウジング及びアッセンブリーに設置して使用する限りは、ATEX指令を遵守していますが、カートリッジ自体にATEXマークの表示義務はありません。ヨーロッパ指令では、フィルター・カートリッジ自体は自立的な機能を有する機器ではなく、機器の運転にとって必要不可欠な部品に属するものと考えられています。 従って、フィルター・カートリッジの規格遵守については、アッセンブリーを構成する部品の一つとして評価されています。

8. フィルター・カートリッジの交換

フィルター・カートリッジは、GMP規定に従って交換してください。フィルターを複数の製造バッチに使用する際、(i)許容最高差圧を超えた場合（当社の該当データシートを参照してください）、(ii)十分な流量が得られなくなった場合、(iii)累積滅菌時間を超えた場合の内いずれかに該当する場合は、フィルター交換が必要です。フィルター・カートリッジの廃棄は所轄地域の安全衛生規定に従って行ってください。また、フィルター・カートリッジは洗浄しないでください。

ステンレス製フィルター・カートリッジは洗浄できる場合があります。詳細は当社にお問い合わせください。

9. 応用技術研究所

当社では、すべてのフィルター製品のアプリケーションに関するテクニカルサービスを提供しています。世界各地に配置された応用技術研究所のネットワークを駆使して、お客様のろ過の問題を科学的に分析・解決します。

ニューヨーク - 米国
+1 800 717 7255 フリーダイアル
+1 516 484 5400 電話
+1 516 801 9548 ファックス
pharmafilter@pall.com e-mail

Portsmouth - Europe
+44 (0)23 9230 3303電話
+44 (0)23 9230 2506ファックス
BioPharmUK@europe.pall.com e-mail

Filtration. Separation. Solution.sm

弊社のホームページ
www.pall.com/biopharmaceutical

ポール・コーポレーションは、以下の国々に営業所および工場があります: アルゼンチン、オーストラリア、オーストリア、ベルギー、ブラジル、カナダ、中国、フランス、ドイツ、インド、インドネシア、アイルランド、イタリア、日本、韓国、マレーシア、メキシコ、オランダ、ニュージーランド、ノルウェー、ポーランド、プエルトリコ、ロシア、シンガポール、南アフリカ、スペイン、スウェーデン、スイス、台湾、タイ、イギリス、米国、ベネズエラ。代理店は各国の主要地域に存在します。

技術開発などの理由により、本書に記載されたデータ、使用方法などが変更される場合があります。そのため、お客様には定期的な見直しをお奨めします。PALL, Pall, Supor and Ultiporは、ポール・コーポレーションの登録商標です。Filtration. Separation. Solutionは、ポール・コーポレーションのサービス・マークです。
® は米国における登録商標を意味します。
© 2005, Pall Europe Limited.

SM/11.2005

USD 2398

組み立ておよび取り付け方法

Novasip™ カプセル・アッセンブリー

PALL Life Sciences

1. はじめに

ポール ***Novasip*** カプセル・アッセンブリーの取り付けは次の手順で行ってください。 製品カタログに記載の指示や情報は、幅広い経験に基づいて得られた貴重な情報を含んでいますので、最後まで注意してお読み下さい。指示には全て従い、適宜ユーザーの標準操作手順に組み込むようにして下さい。施設側のニーズに合わない手順に関しては、日本ポール各営業所または最寄りの代理店にご相談の上、最終的な手順を決定してください。ポール・コーポレーションの推奨する手順に従わずに使用なさった場合、人的事故や機器の破損につながることがあります。ポール・コーポレーションはこうした事故や破損に対する損害賠償は行いません。

2. 仕様

詳細は、該当するカタログを参照してください。ポール ***Novasip*** カプセル・アッセンブリーの完全性試験を行うために、短時間最高使用圧力を超えて、加圧空気または加圧窒素による負荷を本製品に掛けることは可能です。詳細は日本ポール各営業所までお問い合わせください。記載された使用条件の範囲を超えてのご使用や化学的に不適合な液体での使用は、人身事故や機器への破損を招く原因になることがあります。適合しない液体とは、浸食、軟化、膨張、有害反応を引き起こす化学的ダメージを引き起こす液体を指します。この件に関する詳細は、日本ポール各営業所までお問い合わせください。

ヨーロッパ指令 94/9/EC (ATEX) 「爆発性ガスの存在する環境における機器の使用」

ヨーロッパ指令94/9/EC (ATEX)に関する情報については、裏ページを参照してください。

ゾーン 0/20アプリケーションに関する情報については、お問い合わせください。

より詳しい情報が必要な場合は、日本ポール各営業所または最寄の代理店、当社のホームページなどをご利用ください。

3. 機器の受領

(a) カプセル・アッセンブリーは、清浄で換気され、異臭のない乾燥した環境で、直射日光などを避け、0 ° C から 30 ° Cの場所で保管してください。できる限り納入時の梱包箱に入れた状態で保管してください。

(b) 設置直前までパッケージから取り出さないでください。

(c) 使用前に、袋とパッケージが破損していないことを確認してください。

(d) 選定したカプセル・アッセンブリーのタイプが、目的の用途に適合することを確認してください。

(e) 各カプセル・アッセンブリーには、製品番号以外に固有の製造バッチ番号およびシリアル番号がつけられています。

4. 設置および操作方法

設置する前に、選定したカプセル・アッセンブリーのタイプがろ過流体に適合することを確認してから、以下の注意事項に従ってください。

4.1 取り付け

カプセル・アッセンブリーを一列になるように取り付けます。液体の流れが入口から出口の方向になるよう、正しい向きに取り付けられているか、アッセンブリーが十分に固定されているか確認してください。ポール ***Novasip*** カプセルフィルター・アッセンブリーにはカプセルの上部に流れ方向矢印が表示されています。

(a) 保護キャップがバルブおよび入口・出口の接続部に装着されている場合は、使用前に取り外してください。

(b) 排気用途に適合したポール ***Novasip***カプセルは、ろ過の流れはどの方向にも対応していますが、仕様の範囲内でお使いください。

(c) 液体フィルター・ポール ***Novasip*** カプセルは、使用前及び使用中に排気が効率よく行われる限りは、どの方向にでも取り付け可能です。ポール ***Novasip*** カプセルは、必要に応じて完全性試験が実施できるよう適切な方向に取り付けてください。

(d) カプセル・アッセンブリーの二次側から逆圧がかかる場合には、高感度のチェックバルブを設置し、リバースフローによる損傷からフィルターを保護してください。

(e) 脈圧がかかる場合には、一次側にサージタンクを設置し、カプセルフィルター・アッセンブリーを保護してください。

(f) 二次側バルブが急激に閉じる場合には、衝撃圧やそれによるフィルターの損傷の危険性があります。バルブとフィルターの間にサージタンクを設置して、カプセル・アッセンブリーを保護してください。

(g) 取り付け及び使用時は、側面と端部に負荷がかからないよう注意してください。

(h) 滅菌中に生ずる膨張を考慮に入れて作業してください。

(i) 入口や出口のクランプをきつく締めすぎると、滅菌時の高温で入口・出口のコネクタに損傷を起こす場合があります。クランプは最後まで手で締め、そのあと一回転分ゆるめる方法をお勧めします。また、作業のあと漏れなく密閉できているかユーザー側で確認するようお勧めします。

4.2 操作方法

カプセル・アッセンブリーの使用中に、ベントバルブとドレンバルブを取り外さないでください。

排気操作が終了し、ろ過を開始したら、すべてのバルブを閉じておいてください。

取り付けの際と滅菌前には、アッセンブリーが完全か確認してください。

ポール ***Novasip*** カプセル・アッセンブリーは加圧システムでの使用やスチーム滅菌に耐えるよう、十分な試験を施しています。しかし、こうした加圧システムや高温システムを使用する際は、安全メガネや安全手袋の着用など、ユーザーの側でもオペレータを守る適切な防護を実施してください。また、万一、リークや破損事故が起こった際にオペレータを被害から守るため、防護シールドを使用するようお勧めします。

4.2.1 液体をご使用の場合

(a) 除菌を行う場合、カプセル・アッセンブリーおよびカプセル・アッセンブリーの二次側に位置するろ過システムのすべての部品を事前に滅菌処理する必要があります。フィルターの除菌効果を最大限に高めるため、除菌をクリーンベンチまたは制御された環境で行ってください。

(b) ベントバルブを緩め、徐々にカプセル・アッセンブリーを充填させていきます。ベントバルブは回して操作します。カプセル・アッセンブリーから余分な空気が追い出され、液体が通気口まで上昇してきたら、ベントバルブを閉めてください。

(c) 徐々に流圧を希望の数値まで上げて行きます。本製品のカタログに記載された仕様の数値を超えないようご注意ください。

(d) ろ過が終了したら、カプセル・アッセンブリー内の溶液による目詰まりを最小限に抑えるため、残留液体はエアーパージによって排出してください。

疎水性フィルター(エンフロン® PFR)付きカプセル・アッセンブリーを水性溶液や表面張力が高い液に使用される場合は、液体が流れるように、フィルターをエチルアルコールやイソプロピルアルコールのような表面張力が低い液体であらかじめプレウェットしてください。

4.2.2 ガスをご使用の場合

(a) 液体を含んだガスや濃縮エントレインメントをガス・システムで使用する場合は、ガス中に含まれる液体が、フィルターカートリッジの内側から自然に排液されるように、液体の流れ方向矢印が下向きになるようにフィルターを設置してください。

ベントや低圧ガスにフィルターを使用する場合で、完全性試験実施のためにフィルターを湿潤させた時には、ご使用の前にフィルターを完全に乾燥させてください。また、不揮発性の液体をろ過する場合には、事前に水または揮発性の混合液で洗浄し、乾燥させてください。

5. 滅菌

Novasip カプセル・アッセンブリー は滅菌していない状態で納入されます。ガス・フィルター・アッセンブリーの場合、必要に応じて番号付きの接続用プラスチックリングが付属しています。このリングで、実施した滅菌回数を記録できます。

5.1 スチーム滅菌

スチーム滅菌できる製品タイプと推奨の累積スチーム滅菌時間については、該当する当社製品資料を参照してください。滅菌方法に関する詳細は、当社資料 USTR805を参照してください。Supor® 膜カートリッジ及びUltipor® VF DV50膜カートリッジは、オートクレーブ滅菌又はスチーム滅菌を行う前に水で湿らせてください。

5.2 オートクレーブ滅菌

オートクレーブ滅菌が可能な製品やその製品の累積滅菌時間については、該当する当社製品資料を参照してください。

オートクレーブ滅菌方法に関する詳細は、当社資料 USTR805を参照してください。

供給した包装に入れたままカプセルをオートクレーブ滅菌しないでください。

オートクレーブ滅菌時にサニタリー・クランプを完全に締めないでください。オートクレーブ滅菌が完了してから、サニタリー・クランプを完全に締めてください。

オートクレーブ滅菌をする前に、ベントバルブとドレンバルブは開いておいてください。

5.3 γ線照射

最大許容照射量については、当社までお問い合わせください。許容量を超えてのγ線照射や、γ線照射に相応しくない方法で滅菌を行った場合、構成材質の劣化を引き起こし、人身事故を招くおそれがあります。

滅菌サイクルの有効性は、適切な方法で確認する必要があります。

6. 完全性試験

滅菌フィルター及びウィルス用フィルターは、使用前と、場合によっては滅菌後・使用後に、完全性試験を行う必要があります。ろ過工程の後においても、業界で承認された方法で完全性試験を行う必要があります。推奨する完全性試験の手順ならびに基準値については、当社までお問い合わせください。一部のフィルターおよびウイルス・フィルターは、完全性試験を行うことができます。推奨される完全性試験の手順については、当社までお問い合わせください。

通気用途または低圧ガス用途では、ウォーターイントルージョン試験による完全性試験を推奨します。フォワードフロー方式による完全性試験を行うためにカプセル・アッセンブリーを湿らせたときは、作動前に完全に乾燥させてから使用してください。推奨する手順については、当社までお問い合わせください。

7. カプセル・アッセンブリーの交換

カプセルフィルター・アッセンブリーは、GMP規定に従って交換してください。フィルターを複数回の製造バッチに使用する場合、最高使用圧力を超えた場合（該当するカタログを参照してください）、十分な流量が得られなくなった場合、累積滅菌時間が超えた場合は、これらの何れの条件を先に満たしたかにかかわらず、フィルターを交換してください。所轄地域の安全衛生の指示に従ってフィルターを処理してください。また、カプセルフィルター・アッセンブリーを洗浄してはいけません。

8. 応用技術研究所

当社では、すべてのフィルター製品のアプリケーションに関するテクニカルサービスを提供しています。世界各地に配置された応用技術研究所のネットワークを駆使して、お客様のろ過の問題を科学的に分析・解決します。

ATEX 94/9/EC ポール・カプセルフィルター・アッセンブリー追加技術情報

本機器の取り付けとメンテナンスは、適切な方が行ってください。国や地方自治体の法令基準、環境基準、健康・安全基準に従ってご使用ください。本書と上記法令基準等に違いがある場合は、法令基準等を優先して守ってください。

伝導率の低い液体を、すべて樹脂で構成されているフィルターに使用すると、静電気が発生することがあります。爆発条件下では静電気の放電により、起爆する危険性があります。

これらの製品は、発火性のある伝導率が低い液体の使用や、爆発の可能性がある環境下での使用には適していません。

発火性や反応性のある液体をポール・カプセル・アッセンブリーで処理する場合、充填、ベント、減圧、ドレン時にフィルターから排出される液体の排出量を最小限にするか、容器に溜めるか、または安全な部位に液体を移送してください。特に、発火性のある液体の場合、液体が排出される部位の表面温度が発火点以下であることを必ず確認してください。また、反応性のある液体の場合、発熱や発火の反応を起こしうる、適合性のない物質に接触しないよう十分に注意してください。

ポール・カプセル・アッセンブリー本体は、発熱することはありませんが（スチーム滅菌、プロセス異常を含む）高温液体処理中に、フィルター本体が液体温度と同じになることがあります。温度がフィルターの使用温度範囲、ろ過プロセスおよび使用環境にとって許容範囲内の温度であることを確認してください。また、適切な防護手段を講じてください。発火性のある液体を処理する場合、フィルター・アッセンブリー内に発火や爆発の危険を誘因するガスやエアーの混合物が溜まることがないよう、充填時や運転時にエアーが確実に排出されていることを確認してください。取扱説明書の内容を参照し、アッセンブリーやシステムからの排気を十分に注意して行ってください。

フィルター・アッセンブリー本体から流体の漏れの原因になる破損や劣化を防ぐために、フィルター・アッセンブリーの全構成部材（継手部のシール材も含む）とプロセス流体との化学的適合性、運転条件適合性を必ず確認してください。また、フィルター・アッセンブリーの破損や液体の漏れを定期的に点検し、問題がある場合はすぐに修理してください。フィルター・アッセンブリー交換時には毎回シール材（該当する場合）を交換してください。

フィルター・アッセンブリーの不適切な装着や装置（シール材を含む）の破損により、発火性や反応性のある液体が漏れ、発火性液体が高温表面に接し、反応性液体が不適合な物質に接して発熱すると、発火することがあります。フィルター・アッセンブリーの破損や漏れを定期的に点検し、問題がある場合は、すぐに修理してください。カプセルフィルター・アッセンブリー交換時には毎回シール材を交換してください。

本体への衝撃や磨耗などは、漏れの原因になります。こうした予測可能な機械的破損を防ぐ手段を使用前に行ってください。

アッセンブリーに埃が溜まるのを防ぐために、静電気防止材料で定期的に本体のクリーニングを行ってください。

お問い合わせ先 - 最寄の日本ポール営業所または代理店にお問い合わせください。

PALL Life Sciences

ニューヨーク - 米国
+1 800 717 7255 通話無料
+1 516 484 5400 電話
+1 516 801 9548 ファックス
pharmafilter@pall.com E-メール

ポーツマス - 欧州
+44 (0)23 9230 3303 電話
+44 (0)23 9230 2506 ファックス
BioPharmUK@europe.pall.com E-メール

Filtration. Separation. Solutions.sm

弊社のホームページwww.pall.com/biopharmaceutical

ポール・コーポレーションは、以下の国々に営業所および工場があります: アルゼンチン、オーストラリア、オーストリア、ベルギー、ブラジル、カナダ、中国、フランス、ドイツ、インド、インドネシア、アイルランド、イタリア、日本、韓国、マレーシア、メキシコ、オランダ、 ニュージーランド、ノルウェー、ポーランド、プエルトリコ、ロシア、シンガポール、南アフリカ、スペイン、スウェーデン、スイス、台湾、タイ、イギリス、米国、ベネズエラ。代理店は各国の主要地域に存在します。

技術開発などの理由により、本書に記載されたデータ、使用方法などが変更される場合があります。そのため、お客様には定期的な見直しをお奨めします。PALL, Emflon, Novasip, Supor, Ultipor は、ポール・コーポレーションの登録商標です。Filtration. Separation. Solutionsは、ポール・コーポレーションのサービス・マークです。
℠ は米国における登録商標であることを意味します。
© 2006, Pall Europe Ltd.

SM/01.2006